＊＊2008 年 6 月 1 日改訂（第 3 版） 承認番号　21900BZZ00041000
＊2008 年 4 月 1 日（第 2 版）

機械器具 09　汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）
管理医療機器　特定保守管理医療機器

医用画像処理表示装置　MV-SR657

【警告】
本装置の診断支援機能は医師の読影の後に使用すること。
本装置の診断支援機能を乳がんのスクリーニングや確定診断には使用しないこと。
医師はまず通常の診断プロセス通り自己の判断で診断を行い、画像に対する最終的な診断は資格のある医師が行うこと。本装置の表示するコンピュータ診断支援機能(CAD解析機能、CAD:Computer Aided Detection)の解析結果、その部分の拡大画像などはチェック漏れを防止するために参考の位置付けで参照すること。

本装置のCAD解析機能は、乳房エックス線診断装置の画像（マンモグラム）による乳がん症例の所見のうち腫瘤と石灰化の持つ特徴と共通したパターンを検出し、画像上にマーキングするコンピュータ画像解析機能です。乳がん症例の所見のうち腫瘤と石灰化の所見は乳がん所見全体の一部であり、本装置は全ての乳がん所見を対象としたものでないことを認識の上、参考として使用すること。(日本放射線技術学界雑誌、第59巻、第11号、1343頁に、乳がん症例の所見のうち腫瘤と石灰化の所見が乳がん所見全体に占める比率は70%程度との報告があります。)
本装置のCAD解析機能では、検出対象とする乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンを検出できない場合があることを認識の上、参考として使用すること。

本装置のCAD解析機能では、正常な陰影を乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンとして検出する場合があることを認識の上、参考として使用すること。(撮影条件や被検者の状況により結果は異なるが、現状の当社性能試験の範囲では、2.5画像につき約1箇所程度発生する可能性があります。)

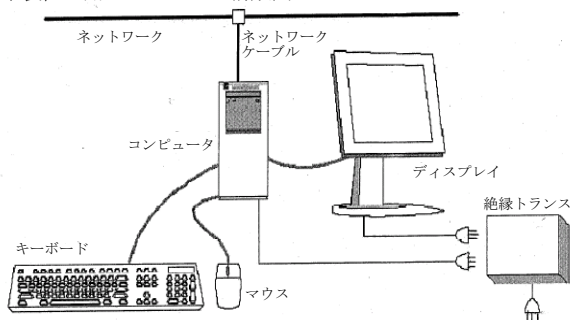
【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

本装置のハードウェアはコンピュータを使用しているため、構成品は以下の一般電気機器/部品からなり、外観上はコンピュータそのものです。

（1）　コンピュータ
（2）　ディスプレイ
（3）　キーボード
（4）　マウス
（5）　絶縁トランス
（6）　各種ソフトウェア
（7）　ネットワークケーブル

本装置の構成品は単体で販売することがあります。

本装置を用いたシステム構成図

［動作原理］

1．コンピュータの持つ通信機能を使用して、ネットワーク経由でコンピューテッドラジオグラフの画像を受信し、コンピュータ内ハードディスクなどの記憶装置に保存されます。
2．記憶装置内に保存されたデータの患者リストから目的とするデータを選択するとディスプレイ上に画像表示されます。
3．ネットワーク経由の通信機能では、さらに外部接続機器にデータの転送が可能で、画像診断用イメージャなどの場合は画像の出力（ハードコピー）が行われます。
4．CAD解析の検出原理
本装置のCAD解析は、微小石灰化陰影と腫瘤影の各々が持つ特徴と共通したパターンを検出するソフトウェアからなっています。原理は以下に示すとおりです。
・微小石灰化はエックス線画像上、微小な明点が多数集まった小さな明点として観察され、微小石灰化陰影の特徴と共通したパターンの候補を検出し、マーキングします。
・腫瘤影はエックス線画像上、濃度の低い円形凸領域として観察され、左右乳房２画像の比較で腫瘤影の特徴と共通したパターンの候補を検出し、マーキングします。

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

本装置の診断支援機能は医師の読影の後に使用すること。
本装置の診断支援機能を乳がんのスクリーニングや確定診断には使用しないこと。
本装置は、コンピューテッドラジオグラフによりデジタル化された画像を表示する装置です。
画像データをネットワーク経由で接続されたコンピューテッドラジオグラフから受け取り後、本体内に保存し、ディスプレイに表示したり、画像診断用イメージャなどに出力したり、外部接続された機器にデータ転送する基本機能を有しています。さらに、本装置の特徴は解析ソフトウェアで、乳房エックス線診断装置の画像（マンモグラム）による乳がん症例の所見のうち腫瘤と石灰化の持つそれぞれの画像特徴を限定して検出し、画像上にマーキングするコンピュータ画像解析機能を有しています。
医師は通常の読影の結果として診断を下しますが、本装置のコンピュータ解析は、特徴部位を示すことにより、医師の注意を喚起し、診断時の補助的役割を目的としたコンピュータ診断支援機能（CAD解析機能、CAD：Computer Aided Detection）です。
従って、本装置の位置付けはあくまで「医師の読影の補助」であり、本装置のみで乳がんのスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていません。

詳細は取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N100616B

【品目仕様等】

［性能］

(1) 一般性能

入力性能（画像転送）	280画像/時間以上（18×24cm、20pixel/mmの規格化済 JPEG 可逆圧縮画像で測定）
表示性能	1.3 秒/4 画像以下（初期表示）（18×24cm、10pixel/mmの規格化済画像で測定） 2 秒/1 画像以下（高解像度モード表示）（18×24cm、20pixel/mmの規格化済画像で測定）
画像格納枚数	約 1400 画像（18×24cm、20pixel/mmの規格化済 JPEG 圧縮画像を 80GB ハードディスクに格納した場合の測定値）
画像解析ソフトウェア CAD（Computer Aided Detection）解析	乳房用エックス線診断装置の画像（マンモグラム）から乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンを検出し、画像上にマーキングする機能
微小石灰化検出機能	CAD 解析のうち微小石灰化の持つ特徴と共通したパターンを検出・マーキングする機能
腫瘤影検出機能	CAD 解析のうち腫瘤影の持つ特徴と共通したパターンを検出・マーキングする機能
CAD検出性能	12 検査/1 時間以上（18×24cm、20pixel/mmの規格化済画像。1 検査 4 画像とする。）
画像処理性能	5 秒/画像以下（18×24cm、20pixel/mmの規格化済画像で測定）

(2) コンピュータ

CPUクロック周波数	2.4GHz 以上
主記憶容量	1.0GB 以上
ハードディスク容量	80GB 以上
ネットワークインターフェース	イーサネット
転送プロトコル	DICOM
ディスプレイ	17インチ以上、解像度 1024（縦）×768（横）以上の液晶ディスプレイ 1 台から 4 台まで

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

1．電源投入および準備
 (1) コンピュータの電源スイッチを押します。
 (2) アプリケーションソフトウェアが自動的に起動し、ディスプレイにホーム画面（メインメニュー）が表示されていることを確認します。

2．画像データの取り込み
 (1) 本装置にデータの転送を行う外部装置（コンピューテッドラジオグラフ）にて画像を生成し、本装置に送信を指示します。
 (2) メインメニューから検査リスト表示を指示します。
 (3) ネットワーク内に存在する画像データの検索と取得の操作により、現在表示されている被検者の過去の画像を取得できます。また、本装置にデータ転送された被検者の過去の画像を自動的に取得する設定ができます。

3．乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンの検出（CAD解析）
 画像入力時に自動的に行う方式と、検査リストから検査を選択して実施を指示する方式があります。画像入力時に行う場合は、操作は不要です。検査リストから指示する場合は、以下の手順で行います。
 (1) 検査リストで乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンを検出するCAD解析を行う検査データを選択し、開始を指示します。
 (2) 解析が終了すると、終了した旨を示すメッセージが表示されます。

4．画像の表示
 (1) 検査リストから、表示を行う検査データを選択し、画像表示指示を行います。
 (2) 目的とする検査の画像を表示し、参照する。必要に応じ、拡大処理など各種表示操作を行います。

5．乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンの表示
 (1) ツールバーのCAD結果表示アイコンを一度クリックします。
 (2) CAD結果表示のモードに入り、画面上をマウスの左クリックし、微小石灰化陰影の持つ特徴と共通したパターンと腫瘤陰影の持つ特徴と共通したパターンのマークを表示します。
 更にクリックすると、当該パターンの拡大画像を表示できます。

6．シャットダウン（終了）
 (1) メインメニューから「アプリケーションの終了」を選択し、マウスをクリックします。
 (2) 確認メッセージが表示されるため、再度、終了の指示を行います。
 (3) コンピュータの電源ランプが消え、システムがダウンしたことを確認します。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．装置を長時間お使いになるときは、健康のため、1 時間ごとに10～15分の休憩をとり、目および手を休めること。
2．本装置を強い光が発生している場所やその近傍に設置しないこと。
 光が画面へ直射/反射するため、画像参照に影響を与える懸念があります。 ＊
3．使用前に、ディスプレイのバックライトなどの発光量が適切であることを確認すること。確認方法は、日本工業規格 JIS Z4752-2-5「医療画像部門における品質維持の評価および日常試験方法　第2-5部　不変性試験-画像表示装置」に定められています。
 発光量が適切でない場合は弊社指定の業者に連絡すること。
4．画面上に白い点が現れた場合は、液晶の特性によるものか、異常陰影によるものなのかを確認して使用すること。画面上に白い点が現れることがありますが、これは液晶ディスプレイの特性によるもので、装置の故障ではありません。液晶ディスプレイの特性による白い点は、画面上常に同じ場所に現れます。
5．使用前に、画面の輝度やコントラストの設定が適切かを確認すること。確認方法は、日本工業規格 JIS Z4752-2-5「医療画像部門における品質維持の評価および日常試験方法　第2-5部　不変性試験-画像表示装置」に定められています。
6．適切な画像処理パラメータを設定して使用すること。
 CADが検出した乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンの拡大画像を表示する場合の画像処理パラメータが適切でないと、画像参照に影響を与える懸念があります。 ＊
7．画像参照を開始する前に、適切なサイズで画像を表示するように本装置を操作すること。 ＊
8．医師はまず通常の診断プロセス通り自己の判断で診断を行い、画像に対する最終的な診断は資格のある医師が行うこと。また、本装置の表示するCAD解析結果、その部分の拡大画像などは、チェック漏れを防止するために参考の位置付けで参照すること。

9．　取り込む画像データは、薬事承認済のマンモグラフィ撮影装置を使用して撮影されていること。また、富士コンピューテッドラジオグラフィ（CR：画像読取装置）にて、以下の条件にて処理されていること。

・画像読取密度：10画素/mmまたは20画素/mm
・画像読取サイズ：18×24cmまたは24×30cm
・画像階調数：1024階調
・その他：富士フイルム株式会社独自のEDR(*)で処理されていること。

(*) EDR（Exposure Data Recognition）：撮影時の照射線量のばらつきに対して、データ収録の範囲を自動的に調整する機能

10. インストールされているソフトウェアのバージョンを確認して使用すること。
バージョンが適切でない場合、誤作動の原因となります。
11. 画像を消去する際は、その画像を消去しても問題ないことを確認し、誤操作のないよう慎重に行うこと。
12. 過去画像取得機能を作動させる際は、取得先のサーバーなどと交信できる状態で行うこと。
過去画像取得先のサーバーなどが稼働していないなどの状況では、過去画像があるにもかかわらず参照できないため、画像参照に影響を与える懸念があります。　＊
13. 本装置のCAD解析機能については、使用者が設定可能なパラメータにより検出感度を変更できます。それに伴って下記の特長とリスクがあります。良く理解し使用すること。

感度パラメータ	特長とリスク
Active	検出感度は最も高い。 「がんでないものをマーキングする」割合が他の二つより高い。
Standard（推奨）	検出感度がActiveとModerateの中間。 「がんでないものをマーキングする」割合がActiveとModerateの中間。
Moderate	検出感度が他の２つに比べ低い。 「がんでないものをマーキングする」割合が他の２つより低い。

14. 本装置のCAD解析機能による検出結果は、ソフトウェアのバージョンにより異なることがあるため、読影時には十分注意すること。
15. 本装置のCAD解析機能に試用期間が設けられている場合は、その期間を超えないように注意すること。
CAD解析機能が利用できなくなるため、画像の読影に影響を与える懸念があります。
16. CAD解析時は、画像の方向が適切であることを確認すること。
画像の向きが正常でない場合、CADの解析結果が通常通りでない可能性を承知の上で使用すること。
17. コンピューテッドラジオグラフでの画像収録条件メニューが、決められた撮影方向や被検者部位の左右と対応していない場合、CADの解析結果が通常通りでない可能性を承知の上で使用すること。
18. 設定により、CADの検出箇所の個数が制限されている可能性があることを認識の上、使用すること。
CADの検出箇所の個数は設定により定めることができるため、設定によっては実際の検出個数よりも表示箇所の方が少ない場合があります。
19. 本装置のCAD解析機能は、乳房エックス線診断装置の画像（マンモグラム）による乳がん症例の所見のうち腫瘤と石灰化の持つ特徴と共通したパターンを検出し、画像上にマーキングするコンピュータ画像解析機能である。乳がん症例の所見のうち腫瘤と石灰化の所見は乳がん所見全体の一部であり、本装置は全ての乳がん所見を対象としたもので無いことを認識の上、参考として使用すること。（乳がん症例の所見のうち腫瘤と石灰化の所見が乳がん所見全体に占める比率は70%程度との報告がある。）
20. 本装置のCAD解析機能では、検出対象とする乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンを検出できない場合があることを認識の上、参考として使用すること。
21. 本装置のCAD解析機能では、正常な陰影を乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンとして検出する場合があることを認識の上、参考として使用すること。（撮影条件や被検者の状況により結果は異なるが、現状の当社性能試験の範囲では、2.5画像につき約1箇所程度発生する可能性がある。）

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．高電圧部に手が触れると感電することがあるため、本装置のカバーは弊社または弊社指定の業者以外は開けないこと。
2．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
3．全てのコード類の接続が確実に、正確に行われていること確認すること。
4．装置を使用の際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を守ること。
5．本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
6．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
7．装置を床の上などのほこりが多い場所に設置しないこと。
8．本装置には、あらかじめインストールされているもの以外のソフトウェアをインストールしないこと。
9．本装置の操作は資格のある者だけが行うこと。
10. 取扱説明書に従い、正しい操作をすること。
11. 装置が故障した場合などには、モニター上のメッセージに従い対処すること。
12. 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

［相互作用］

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

［その他の注意］

1．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置してください。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

2．動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動 作 時
温　度：10℃～35℃
湿　度：20%RH～80%RH（結露なきこと）
非動作時
温　度：0℃～45℃
湿　度：20%RH～80%RH（結露なきこと）
電源定格
電　圧：交流100V±10%
周波数：50 または 60 Hz

3．有効使用期間
有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置が正常に起動することを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
②接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
③モニターの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する。	毎日	診断業務に支障が生じます。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①モニターの清掃	6ヶ月	診断業務に支障が生じます。
②マウス、キーボードの清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
③ファンの点検	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
④装置内の清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
⑤ログの確認	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
⑥診断プログラムでのハードウェアの診断	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。

定期保守点検周期、および定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】　＊＊

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
住　　所：〒106-0031
東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。